



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.10.2024

№ 50852/24/10

ФЛОКСАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь очна 0,3 %; по 3 г у ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8528/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № N174

Кількість ввезеного лікарського засобу 5400

Виробник

Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

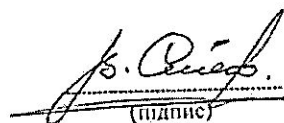
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.10.2024 № 3034/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

BAUSCH+LOMB

Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина
телефон +49 (0) 30 33093 0
факс +49 (0) 30 33093 201

Ліцензія: DE_BE_01_MIA_2021_0041
Сертифікат відповідності: DE_BE_01_GMP_2021_0060

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH, Germany
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany
Phone +49 (0) 30 33093 0
Fax +49 (0) 30 33093 201

License: DE_BE_01_MIA_2021_0041
Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2021_0060

Сертификат качества Certificate of Quality

Получатель / Consignee: Bausch & Lomb Poland
№ продукта / Product n°: 0423N1UA
Страна-производитель / Country of manufacturer: Германия/ Germany
0Продукт: Флоксал® мазь глазная 0,3% (3г) туба №1
Product: Floxal® Eye Ointment 0,3% [3 g] tube №1
Действующее вещество/Active substance: офлоксацин 3мг/ ofloxacin 3 mg
Лекарственная форма/ Pharmaceutical form: мазь глазная/ eye ointment
Размер и тип упаковки: по 3г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке
Volume and type of packaging: 3g in tube; 1 tube in a carton box
№ серии / Batch n°: N174
Объем серии/ Batch size: 71050 упаковок /packages
Дата производства / Manufacturing date: 04.2024
Дата окончания срока годности / Date of expiration: 03.2027
Номер регистрационного удостоверения / Registration certificate number: UA/8528/02/01

Показатель/Метод контроля Parameter/Control method	Требования Specification	Результат испытания Result of Testing
Описание (визуальный осмотр)	Светло-желтая мазь мягкой консистенции	Соответствует
Appearance (visual inspection)	light yellow ointment with soft consistency	Complies
Контейнер (визуальный осмотр)	Туба Polyfoil, состоящий из корпуса (ламинированная Polyfoil туба 405), наконечника (ПВП), колпачка (ПВП)	Соответствует
Container (visual inspection)	Polyfoil tube consisting of tube sleeve (Polyfoil tube laminate 405), tube head (HDPE), tube cap (HDPE)	Complies
Масса наполнения (весовой контроль)	≥ 3,0 г	3,1 г
Filling weight (weight control)	≥ 3.0 g	3.1 g

For all ~ 2013 big order ref

BAUSCH+LOMB

Размер частиц >25 мкм (Евр. Фарм., действующая редакция "Глазные мягкие препараты") Particle size >25 µm (Ph. Eur. current ed., "Semi-Solid Eye Preparations") Температура каплепадения (Евр. Фарм., действующая редакция, 2.2.17.) Drop point (Ph. Eur. current ed., 2.2.17.)	в соответствии с разделом "Глазные мягкие препараты" complies with "Semi-Solid Eye Preparation" 35 - 50°C 35 - 50°C	Соответствует Complies 48°C 48°C
Идентификация: Офлоксацин (ВЭЖХ) Identity : Ofloxacin (HPLC)	Положительно Positive	Соответствует Complies
Количественный анализ: Офлоксацин (ВЭЖХ) Assay: Ofloxacin (HPLC)	3.00 ± 0.15 мг/г (95–105%) 3.00 ± 0.15 mg/g (95–105%)	2.90 мг/г 2.90 mg/g
Примеси и/или продукты разложения (ВЭЖХ) Примеси согласно Евр. Фарм. Монография "Офлоксацин", "Сопутствующие примеси" Impurities and/or degradation products (HPLC) Impurities as per Ph. Eur. monograph Ofloxacin, "Related Substances"		
известные отдельные: individual known:		
Десметил офлоксацин (Прим. E) Desmethyl ofloxacin (Imp. E)	≤ 0.2% ≤ 0.2%	0.1 % 0.1 %
Десфтор офлоксацин (Прим. C) Desfluoro ofloxacin (Imp. C)	≤ 0.2% ≤ 0.2%	0.0% 0.0 %
N-оксид офлоксацин (Прим. F) N-oxide ofloxacin	≤ 0.2% ≤ 0.2%	0.1 % 0.1 %

Page 2 of 3

Флоксал® мазь глазная 0,3% (3г) туба №1
FloXal® Eye Ointment 0,3% [3 g] tube №1

Серия номер: N174
Batch No.: N174

Dr. Mann

Managing Directors Amtsgericht
Eberhard Kühne

Germany

Tax No.: 37/004/49749
13 6572

BAUSCH + LOMB

(Imp. F)		
9-пиперазин офлоксацин	$\leq 0.2\%$	0.0 %
(Прим. D)		
9-Piperazino ofloxacin	$\leq 0.2\%$	0.0 %
(Imp. D)		
Сумма известных	$\leq 0.8\%$	0.2 %
Total known	$\leq 0.8\%$	0.2 %
Неизвестные отдельные	$\leq 0.5\% \text{ area-}\%$	0.2 area-%
Individ unknown	$\leq 0.5\% \text{ area-}\%$	0.2 area-%
Сумма неизвестных	$\leq 1.0\% \text{ area-}\%$	0.4 % area-%
Total unknown	$\leq 1.0\% \text{ area-}\%$	0.4 % area-%
Стерильность	Должен соответствовать тесту на стерильность	Соответствует
(Евр. Фарм., действующая редакция 2.6.1.)		
Sterility	Must comply with	Complies
(Ph. Eur. current ed., 2.6.1.)	the test for sterility	

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

30. MAI 2024

Дата/
Date



Dr. Dirk Feldmann

Уполномоченное лицо/
Qualified Person

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина
телефон +49 (0) 30 33093 0
факс +49 (0) 30 33093 201

Dr.Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH, Germany
Brunsbuttelers Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany
Phone +49 (0) 30 33093 0
Fax +49 (0) 30 33093 201

Ліцензія: DE_BE_01_MIA_2021_0041
Сертифікат відповідності GMP: DE_BE_01_GMP_2021_0060

License: DE_BE_01_MIA_2021_0041
Certificate of GMP compliance : DE_BE_01_GMP_2021_0060

Сертифікат якості

Одержувач: Bausch & Lomb Poland
№ продукту.: 0423N1UA
Країна -виробник: Німеччина
Продукт: Флоксал® мазь очна 0,3% (3 г) туба №1
Діюча речовина: офлоксацин 3мг
Лікарська форма: мазь очна
Розмір і тип пакування: по 3 гр в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
№ серії: N174
Об'єм серії: 71050 упаковок
Дата виробництва: 04.2024
Дата закінчення терміну придатності / Date of expiration: 03.2027
Номер реєстраційного посвідчення / Registration certificate number: UA/8528/02/01

Показник/Метод контролю Parameter/Control method	Вимоги Specification	Результат випробування Result of Testing
Опис (візуальний огляд)	Світло-жовта мазь м'якої консистенції	Відповідає
Контейнер (візуальний огляд)	Туба Polyfoil, що складається з корпусу (ламінована Polyfoil туба 405), наконечника (ПВП), ковпачка (ПВП)	Відповідає
Маса наповнення (Ваговий контроль)	≥ 3.0 г	3.1 г
Розмір частинок > 25 мкм (Євр. Фарм., діюча ред. "Очні м'які препарати")	відповідно до розділу "Очні м'які препарати"	Відповідає
Температура каплепадання (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.17.)	35 - 50°C	48°C
Ідентифікація: офлоксацин (ВЕРХ)	Позитивно	Відповідає
Кількісний аналіз: офлоксацин (ВЕРХ)	3.00 ± 0.15 мг/г (95–105%)	2,90 мг/г
Домішки і / або продукти розкладання (ВЕРХ) Домішки згідно Євр. Фарм. Монографія "Офлоксацин", "Супутні домішки"		

<i>Відомі окремі: individual known:</i>		
Десметил офлоксацин (Дом. E)	$\leq 0.2\%$	0.1 %
Десфтор офлоксацин (Дом. C)	$\leq 0.2\%$	0.0 %
N-оксид офлоксацин (Дом. F)	$\leq 0.2\%$	0.1 %
9-пиперазін офлоксацин (Дом. D)	$\leq 0.2\%$	0.0 %
Сума відомих	$\leq 0,8 \%$	0.2 %
Невідомі окремі	$\leq 0,5 \text{ площа-\%}$	0.2 площа-%
Сума невідомих	$\leq 1,0 \text{ площа-\%}$	0.4 площа-%
Стерильність (Євр. Фарм., діюча ред. 2.6.1.)	Повинен відповідати тесту на стерильність	Відповідає

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

30.05.2024

Dr. Dirk Fieldmann

Дата

Уповноважена особа